

Medicinal product no longer authorised

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

RevitaCAM 5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena ml saturs:

Aktīvā viela: meloksikāms 5 mg

Palīgviela: etilspirts 150 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā.
Dzeltena koloidāla dispersija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai gan akūtu, gan hronisku skeleta un muskuļu sistēmas traucējumu gadījumā suņiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot grūsniem dzīvniekiem un dzīvniekiem laktācijas periodā.

Nelietot dzīvniekiem ar gremošanas trakta problēmām, piemēram, kairinājumu un asiņošanu, kā arī ar aknu, sirds un nieru funkciju traucējumiem un asinsreces traucējumiem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem, kas jaunāki par 6 nedēļām.

Šīs zāles ir paredzētas suņiem, tās nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērotas lietošanai šai sugai.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja attīstās nevēlamas blakusparādības, ārstēšana jāpārtrauc un jālūdz padoms veterinārārstam.

Nelietojiet dehidrētu, hipovolēmisku vai hipotensīvu dzīvnieku ārstēšanai, jo ir paaugstināts nieru toksicitātes risks.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Pēc zāļu ievades nomazgājiet rokas.

Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairieties no zāļu tiešas saskares ar ādu; nejaušas saskares gadījumā rokas nekavējoties nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Dažos ziņojumos minētas tipiskas NPL izraisītas nevēlamas blakusparādības, piemēram, ēstgribas zudums, vemšana, caureja, slēptās asinis izkārnījumos, apātija un nieru mazspēja. Šīs blakusparādības parasti attīstās ārstēšanas pirmajā nedēļā, lielākajā daļā gadījumu ir pārejošas un pazūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos var izrādīties smagas vai letālas.

Dažiem suņiem uzreiz pēc zāļu ievadīšanas var novērot šķaudīšanu, klepošanu/rīstīšanos vai siekalošanos.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā (skatīt apakšpunktu 4.3).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NPL, diurētiķi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu proteīnu piesaisti var konkurēt par receptoriem, izraisot toksiskus efektus. RevitaCAM nedrīkst ievadīt kopā ar citiem NPL un glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var papildināt vai pastiprināt nevēlamās blakusparādībās, tāpēc šādu veterināro zāļu lietošana jāpārtrauc vismaz 24 stundas pirms terapijas sākšanas. Taču zāļu nelietošanas periodam ir jāatbilst iepriekš lietoto preparātu farmakoloģiskajām īpašībām.

4.9 Devas un lietošanas veids

Flakonu glabājiet stāvus pozīcijā.

Pirms lietošanas uzmanīgi sakratīt.

Lai pirmajā lietošanas reizē uzpildītu sūkni, piespiediet to vismaz 10 reizes – vai līdz parādās smalka strūkļa. Ja RevitaCAM nav lietots divas vai vairākas dienas, uzpildiet sūkni ar vienu vai vairākām izsmidzināšanas reizēm – vai līdz parādās smalka strūkļa.

Uzreiz pēc aerosola ievadīšanas sūkņa galu notīriet ar mitru papīra dvieli vai salveti.

Ja sūknis nedarbojas, noslaukiet sprauslu un pēc tam vēlreiz uzpildiet sūkni atbilstīgi norādēm iepriekš.

Terapija ir jāsāk ar vienu devu 0,2 mg meloksikāma uz kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Terapija jāturpina, aerosolu reizi dienā uzsmidzinot mutes gļotādai (ar 24 stundu intervālu), izmantojot uzturošo devu, kas atbilst 0,1 mg meloksikāma uz kg ķermeņa svara (skatīt devu tabulu).

Lai ievadītu RevitaCAM, jāsatver un uzmanīgi jāatvelk no smaganām suņa augšlūpa, atsedzot smaganas. Mute jāatver tikai tik plati, lai varētu iesmidzināt zāles. Smalkie pilieni jāvirza uz

aizmuguri un pret smaganām un/vai vaigu gļotādas iekšējo virsmu. Sūknis jānospiež līdz galam, raugoties, lai smalkie pilieni neizkļūtu no mutes. Pirms nākamajām smidzināšanas reizēm pagaidiet, līdz sūknis pilnībā piepūšas.

RevitaCAM ir pieejams:

10 ml stikla flakonā, kurā ir 3 ml vai 6 ml, 50 µl sūknis;
 20 ml stikla flakonā, kurā ir 3 ml vai 11 ml, 100 µl sūknis;
 50 ml stikla flakonā, kurā ir 8 ml vai 33 ml, 215 µl sūknis.

Flakona izmērs jāizvēlas rūpīgi, lai tas atbilstu suņa ķermeņa svaram.

Ķermeņa svara intervāls (kg)	Pūtienu skaits/terapija	Sūkņa izmērs (µl)	Devas tilpums (µl)	Meloksikāma kopējā deva (mg)*	Ievadīto meloksikāma uzturošo devu intervāls (mg/kg)*
2,1 – 3,5	1	50	50	0,25	0,1 – 0,12
3,6 – 5,0	2	50	100	0,50	0,1 – 0,14
5,1 – 7,5	3	50	150	0,75	0,1 – 0,15
7,6 – 10,0	2	100	200	1,00	0,1 – 0,13
10,1 – 15,0	3	100	300	1,50	0,1 – 0,15
15,1 – 25,0	2	215	430	2,15	0,1 – 0,14
25,1 – 35,0	3	215	645	3,23	0,1 – 0,13
35,1 – 45,0	4	215	860	4,30	0,1 – 0,12
45,1 – 55,0	5	215	1075	5,38	0,1 – 0,12
55,1 – 70,0	6	215	1290	6,45	0,1 – 0,12

* Ja sākotnējā terapija ir viena deva 0,2 mg meloksikāma uz kg ķermeņa masas, uzturošās devas ir jādubulto.

Ilgstošākai terapijai – pēc tam, kad ir konstatēta klīniskā reakcija (pēc ≥ 4 dienām) – preparāta devu var koriģēt līdz mazākajai efektīvajai individuālajai devai, ņemot vērā, ka ar hroniskām skeleta un muskuļu sistēmas slimībām saistīto sāpju un iekaisuma intensitāte ir mainīga.

Klīniskā reakcija parasti ir vērojama 3–4 dienu laikā. Ja klīniskā uzlabošanās nav vērojama, terapija jāpārtrauc ne vēlāk kā pēc 10 dienām.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma un pretreimatisma zāles, nesteroīdie līdzekļi (oksikāmi).
 ATĶ vet kods: QM01AC06

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu klases nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL), kas darbojas, inhibējot prostaglandīnu sintēzi, līdz ar to iedarbojoties pret iekaisumu, sāpēm, mazina eksudāta veidošanos un pazemina paaugstinātu temperatūru. Tas samazina leukocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Mazākā mērā tas inhibē arī kolagēna ierosināto trombocītu agregāciju. Pētījumi *in vitro* un *in vivo* pierādījuši, ka ciklooksigenāzi-2 (COX-2) meloksikāms inhibē lielākā mērā nekā ciklooksigenāzi-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinētiskie dati

Absorbcija

Caur mutes gļotādu ievadītais meloksikāms tiek pilnībā absorbēts, un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc apmēram 4,5 stundām. Ja preparāts tiek lietots saskaņā ar ieteikto dozēšanas režīmu, stabila meloksikāma koncentrācija plazmā tiek sasniegta terapijas otrajā dienā.

Izplatīšanās

Terapeitisko devu intervālā attiecība starp ievadīto devu un zāļu koncentrāciju plazmā ir lineāra. Apmēram 97% meloksikāma saistās ar plazmas proteīniem. Distribūcijas tilpums ir 0,3 l/kg.

Metabolisms

Meloksikāms ir atrodams galvenokārt plazmā un būtiskā daudzumā arī žultī, savukārt urīns satur tikai nelielu daudzumu sākotnējā savienojuma. Meloksikāms tiek metabolizēts par spirtu, skābes atvasinājumu, kā arī vairākiem polāriem metabolītiem. Visi galvenie metabolīti ir izrādījušies farmakoloģiski neaktīvi.

Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Apmēram 75% ievadītās devas tiek eliminēti ar fēcēm, bet atlikušais daudzums – ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Etilspirts
Polikarbofils
Borskābe
Kālija hlorīds
Sālsskābe
Nātrijs hidroksīds
Ūdens, attīrīts

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 ml stikla flakons,	kurā ir 3 ml vai 6 ml,	50 µl sūknis
20 ml stikla flakons,	kurā ir 3 ml vai 11 ml,	100 µl sūknis
50 ml stikla flakons,	kurā ir 8 ml vai 33 ml,	215 µl sūknis

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BEĻĢIJA

8. REGISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/12/138/001	6 ml/10 ml stikla flakonā
EU/2/12/138/002	11 ml/20 ml stikla flakonā
EU/2/12/138/003	33 ml/50 ml stikla flakonā
EU/2/12/138/004	3 ml/10 ml stikla flakonā
EU/2/12/138/005	3 ml/20 ml stikla flakonā
EU/2/12/138/006	8 ml/50 ml stikla flakonā

9. REGISTRĀCIJAS/PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 23/02/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikts.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Abbott Logistics B.V,
Minervum 7201
4817 ZJ Breda
NĪDERLANDE

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Nav noteikts.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Farmakovigilances sistēma

Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jānodrošina, lai pirms zāļu nonākšanas tirgū un zāļu tirdzniecības laikā būtu ieviesta un darbotos reģistrācijas iesnieguma pirmajā daļā aprakstītā farmakovigilances sistēma.

Medicinal product no longer authorised

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Medicinal product no longer authorised

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

RevitaCAM 5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā suņiem

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 5 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

3 ml
6 ml
3 ml
11 ml
8 ml
33 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(-S)

Iekaisuma un sāpju mazināšanai gan akūtu, gan hronisku skeleta un muskuļu sistēmas traucējumu gadījumā.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Pirms lietošanas uzmanīgi sakratīt.

Lietošanai mutes dobumā.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot grūsnēm dzīvniekiem un dzīvniekiem laktācijas periodā.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc flakona pirmās atvēršanas: 6 mēneši.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELĢIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/12/138/001 6 ml/10 ml stikla flakonā
EU/2/12/138/002 11 ml/20 ml stikla flakonā
EU/2/12/138/003 33 ml/50 ml stikla flakonā
EU/2/12/138/004 3 ml/10 ml stikla flakonā
EU/2/12/138/005 3 ml/20 ml stikla flakonā
EU/2/12/138/006 8 ml/50 ml stikla flakonā

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLAKONS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

RevitaCAM 5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā suņiem
Meloxicam

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Meloksikāms 5 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

3 ml
6 ml
3 ml
11 ml
8 ml
33 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

Pirms lietošanas uzmanīgi sakratīt.
Lietošanai mutes dobumā.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}>
Derīguma termiņš pēc flakona pirmās atvēršanas: 6 mēneši.
Pēc atvēršanas izlietot līdz ...

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

Medicinal product no longer authorised

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
RevitaCAM 5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELĢIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Abbott Logistics B.V., Minervum 7201, Breda 4817 ZJ, NĪDERLANDE

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

RevitaCAM 5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā suņiem
Meloxicam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 5 mg/ml

4. INDIKĀCIJA(-S)

Iekaisuma un sāpju mazināšanai gan akūtu, gan hronisku skeleta un muskuļu sistēmas traucējumu gadījumā suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsnēm dzīvniekiem un dzīvniekiem laktācijas periodā.

Nelietot dzīvniekiem ar gremošanas trakta problēmām, piemēram, kairinājumu un asiņošanu, kā arī aknu, sirds un nieru funkciju traucējumiem un asinsreces traucējumiem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem, kas jaunāki par 6 nedēļām.

Šīs zāles ir paredzētas suņiem, tās nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērotas lietošanai šai sugai.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Dažos ziņojumos minētas tipiskas nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) izraisītas nevēlamas blakusparādības, piemēram, ēstgribas zudums, vemšana, caureja, slēptās asinis izkārnījumos, apātija un nieru mazspēja. Šīs blakusparādības parasti attīstās ārstēšanas pirmajā nedēļā, lielākajā daļā gadījumu ir pārejošas un pazūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos var izrādīties smagas vai letālas. Dažiem suņiem uzreiz pēc zāļu ievadīšanas var novērot šķaudīšanu, klepošanu/rīstīšanos vai siekalošanos.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Flakonu glabājiet stāvus pozīcijā.

Pirms lietošanas uzmanīgi sakratīt.

Lai pirmajā lietošanas reizē uzpildītu sūkni, piespiediet to vismaz 10 reizes – vai līdz parādās smalka strūkļa. Ja RevitaCAM nav lietots divas vai vairākas dienas, uzpildiet sūkni ar vienu vai vairākām izsmidzināšanas reizēm – vai līdz parādās smalka strūkļa.

Uzreiz pēc aerosola ievadīšanas sūkņa galu notīriet ar mitru papīra dvieli vai salveti.

Ja sūknis nedarbojas, noslaukiet sprauslu un pēc tam vēlreiz uzpildiet sūkni atbilstīgi norādēm iepriekš.

Terapija ir jāsāk ar vienu devu 0,2 mg meloksikāma uz kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Terapija jāturpina, aerosolu reizi dienā uzsmidzinot mutes gļotādai (ar 24 stundu intervālu), izmantojot uzturošo devu, kas atbilst 0,1 mg meloksikāma uz kg ķermeņa svara (skatīt devu tabulu).

Lai ievadītu RevitaCAM, jāatver un uzmanīgi jāatvelk no smaganām suņa augšlūpa, atsedzot smaganas. Mute jāatver tikai tik plati, lai varētu iesmidzināt zāles. Smalkie pilieni jāvirza uz aizmuguri un pret smaganām un/vai vaigu gļotādas iekšējo virsmu. Sūknis jānospiež līdz galam, raugoties, lai smalkie pilieni neizkļūtu no mutes. Pirms nākamajām smidzināšanas reizēm pagaidiet, līdz sūknis pilnībā piepūšas.



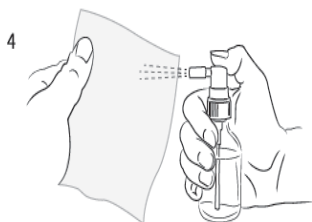
1 Noņemiet vāciņu



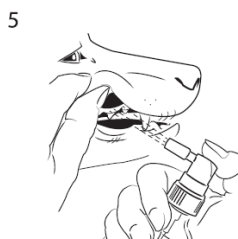
2 Ievietojiet sūkni flakon



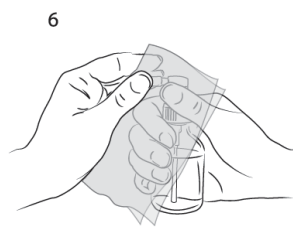
3 Uzmanīgi sakratiet flakon



4 Uzpildiet sūkni, smidzinot uz salvetes



5 Iesmidziniet RevitaCAM suņa mutē



6 Ar salveti noslaukiet sūkni, lai tas neaizsērētu

RevitaCAM ir pieejams:

10 ml stikla flakonā,	kurā ir 3 ml vai 6 ml,	50 µl sūknis;
20 ml stikla flakonā,	kurā ir 3 ml vai 11 ml,	100 µl sūknis;
50 ml stikla flakonā,	kurā ir 8 ml vai 33 ml,	215 µl sūknis.

Flakona izmērs jāizvēlas rūpīgi, lai tas atbilstu suņa ķermeņa svaram.

Ķermeņa svara intervāls (kg)	Pūtienu skaits/ terapija	Sūkņa izmērs (µl)	Devas tilpums (µl)	Meloksikāma kopējā deva (mg)*	Ievadīto meloksikāma uzturošo devu intervāls (mg/kg)*
2,1 – 3,5	1	50	50	0,25	0,1 – 0,12
3,6 – 5,0	2	50	100	0,50	0,1 – 0,14
5,1 – 7,5	3	50	150	0,75	0,1 – 0,15
7,6 – 10,0	2	100	200	1,00	0,1 – 0,13
10,1 – 15,0	3	100	300	1,50	0,1 – 0,15
15,1 – 25,0	2	215	430	2,15	0,1 – 0,14
25,1 – 35,0	3	215	645	3,23	0,1 – 0,13
35,1 – 45,0	4	215	860	4,30	0,1 – 0,12
45,1 – 55,0	5	215	1075	5,38	0,1 – 0,12
55,1 – 70,0	6	215	1290	6,45	0,1 – 0,12

* Ja sākotnējā terapija ir viena deva 0,2 mg meloksikāma uz kg ķermeņa svara, uzturošās devas ir jādubulto.

Ilgstošākai terapijai – pēc tam, kad ir konstatēta klīniskā reakcija (pēc ≥ 4 dienām) – preparāta devu var koriģēt līdz mazākajai efektīvajai individuālajai devai, ņemot vērā, ka ar hroniskām balsta un kustību aparāta slimībām saistīto sāpju un iekaisuma intensitāte ir mainīga.

Klīniskā reakcija parasti ir vērojama 3–4 dienu laikā. Ja klīniskā uzlabošanās nav vērojama, terapija jāpārtrauc ne vēlāk kā pēc 10 dienām.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Īpaša uzmanība jāpievērš dozēšanas precizitātei. Lūdzu, rūpīgi sekojiet veterinārārsta instrukcijām.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīgums pēc pirmās ārējā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz kastītes un flakona.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Ja attīstās nevēlamas blakusparādības, ārstēšana jāpārtrauc un jālūdz padoms veterinārārstam. Nelietojiet dehidrētu, hipovolēmisku vai hipotensīvu dzīvnieku ārstēšanai, jo ir paaugstināts nieru toksicitātes risks.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc zāļu ievades nomazgājiet rokas.

Personām ar pastiprinātu jutību pret NPL vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairieties no zāļu tiešas saskares ar ādu; nejaušas saskares gadījumā rokas nekavējoties nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Skatīt sadaļu "Kontrindikācijas".

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NPL, diurētiķi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu proteīnu piesaisti var konkurēt par receptoriem, izraisot toksiskus efektus. RevitaCAM nedrīkst ievadīt kopā ar citiem NPL un glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var papildināt vai pastiprināt nevēlamās blakusparādības, tāpēc šādu veterināro zāļu lietošana ir jāpārtrauc vismaz 24 stundas pirms terapijas sākšanas. Taču zāļu nelietošanas periodam ir jāatbilst iepriekš lietoto preparātu farmakoloģiskajām īpašībām.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti): Pārdozēšanas gadījumā jāsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Tas jā dara saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

10 ml stikla flakons,	kurā ir 3 ml vai 6 ml,	50 µl sūknis
20 ml stikla flakons,	kurā ir 3 ml vai 11 ml,	100 µl sūknis
50 ml stikla flakons,	kurā ir 8 ml vai 33 ml,	215 µl sūknis

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

Recepšu veterinārās zāles.

België/Belgique/Belgien

Ecuphar nv/sa

Tél/Tel: +32 (0) 50 31 42 69

Република България

Zoetis Luxembourg Holding Sarl

Тел: +359 2 8021933

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

Danmark

Orion Pharma A/S

Tlf: +45 86140000

Deutschland

Ecuphar GmbH

Tel: +49 (0) 3834 835840

Eesti

Zoetis Lietuva UAB

Tel: +370 5 2683634

Ελλάδα

BIOVET Veterinary Equipment

Tel: + 30 2310 325 328

España

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.

Tel: +34 93 446 6000

France

Axience SAS

Tél: +33 (0) 1 41 83 23 17

Hrvatska

Zoetis Netherlands Holdings BV

Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Duggan Veterinary Supplies

Tel: + 353 (0504) 43169

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 80 00

Italia

Esteve S.p.A.

Tel: + 39 02 699.64.201

Lietuva

Zoetis Lietuva UAB

Tel: +370 5 2683634

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar nv/sa

Tél/Tel: +32 (0) 50 31 42 69

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

Malta

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

Nederland

Le Vet BV

Tel: +31 (0) 348 565858

Norge

Orion Pharma AS Animal Health

Tlf: +47 4000 4190

Österreich

Vana GmbH

Tel: +43 1 728 03 67

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 2234800

Portugal

ESTEVE FARMA, LDA

Tel: +351 21 424 6010

România

Zoetis România SRL

Tel: +40 21 207 17 70

Slovenija

Zoetis Netherlands Holdings BV

Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.

Tel: +421 2 5939 6190

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet

Puh/Tel: +358 (0) 10 4261

Κύπρος

BIOVET Veterinary Equipment

Tel: + 30 2310 325 328

Latvija

Zoetis Lietuva UAB

Tel: +370 5 2683634

Sverige

Orion Pharma Animal Health

Tel: +46 (0) 8 623 6440

United Kingdom

Zoetis UK Limited

Tel: +44 (0) 845 300 8034

Medicinal product no longer authorised